コスミックエムイー

医療機器へのODM OEM挑戦を徹底支援

CME
COSMIC M.E INC
SINCE 1986

大手企業では難しい
小ロットもご相談ください

医療機器業界に参入したいけど・・・

- アイディアはある。ノウハウがない。
- 何からすればよいかわからない。
- 薬事申請だけがネックで実現できない。

医療機器の開発、製造等を行う技術者集団

CME（コスミックエムイー）が製品化を実現します

幅広い対応力

設計・開発・試作・量産から薬事申請まで、高い技術と実績により幅広く対応。安心してお任せください。
また、薬事の承認・認証取得をスムーズに実現するための書類作成もサポートします。

規格適合

国際規格ISO13485:2016を取得し、有効性・安全性に優れた製品を提供。
また、規制事項の多い医療電子機器においても、分類に応じて要求される規格に精通した工程管理が可能です。

医工連携サポート

医療機関（医）が持つ製品化ニーズをカタチにする“ものづくり企業“（工）の技術とノウハウ。
この2つを連携させ、国産の良い医療機器を生み出すための医工連携を徹底サポートします。

必要とされる多種・多様なサポートを、必要に応じてフレキシブルに支援！

ご依頼の流れ

01 お問い合わせ

02 ヒアリング 仕様検討

03 設計

04 試作/評価 各種試験

05 各種承認 認証申請
薬事申請
製品の届出・認証・承認
申請書類作成　　など
CMEがサポートします!

06 量産製造

07 出荷検査 ～出荷

医療機器の上市はCMEにお任せください!

長年培ってきた技術力
設計・開発
製造

×

専門知識と対応力
薬事申請
輸出入サポート

×

安全を守る確かな品質
ISO13485取得済

CASE 01 トータルサポート

コスミックエムイー → 販売会社 → 病院

設計・開発 ＋ 製造 ＋ 薬事申請サポート 全てお任せ!

CASE 02 海外メーカーからの輸入サポート

製造会社 → コスミックエムイー → 販売会社 → 病院

設計・開発＋製造
or
製造

薬事申請サポート
or
薬事申請サポート＋設計・開発

開発実績

内視鏡モニタリングシステム／造影剤注入装置／心電計／非接触型心電呼吸記憶システム／心臓手術用治療器／除細動器／低周波・中周波治療器／家庭用電位治療器／赤外線治療器／動物用人工呼吸器／禁煙治療補助システム　　など多数

取得許認可

- 第一種医療機器製造販売業許可
- 医療機器製造業登録
- 医療機器修理業許可
- 高度管理医療機器販売業許可
- 第二種動物用医療機器製造販売業許可
- 動物用医療機器製造業許可

ISO13485：2016取得
CME 株式会社 コスミックエムイー
〒336-0926
埼玉県さいたま市緑区東浦和1-3-10 篠原ビル3階
048-767-8600
https://www.cme.co.jp/